



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7944

BUENOS AIRES, 22 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4500-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Droguería Comarsa SA solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-661-37, denominado: Guantes de Cirugía Esteriles, marca Beiji.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-661-37, correspondiente al producto médico denominado: Guantes de Cirugía Estériles, marca Beiji, propiedad de la firma Droguería Comarsa SA obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 1181 de fecha 14 de febrero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7944

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-661-37, denominado: Guantes de Cirugía Estériles, marca Beiji.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-661-37.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4500-15-3

DISPOSICIÓN N°

LP

7944

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7.944, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-661-37 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Droguería Comarsa SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Guantes de Cirugía Estériles.

Marca: Beiji.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1181/11

Tramitado por expediente N° 1-47-16358-09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	BEIJI MEDICAL PLASTIC (NANCHANG) CO.,LTD	GUANGZHOU BEIJI MEDICAL PLASTIC FINISHED PRODUCTS CO.,LTD
Dirección	JINCHANG ROAD, MEDICAL TECHNOLOGY INDUSTRY DISTRICT, NANCHANG, CHINA	ROOM 505, 5TH FLOOR NO.1 & 2, DASHIDUANSHANQIANWEI YING BIN ROAD, SHANGJIAO VILLAGE, LUOPU STREET, PANYU DISTRICT, 510000 GUANGZHOU, China.
Modelos	6- 6,5- 7- 7,5- 8- 8,5 Y 9	Guantes de látex de cirugía empolvados 5- 5,5- 6- 6,5- 7- 7,5- 8- 8,5 Y 9 Guantes de látex de cirugía libres de polvo empolvados 5- 5,5- 6- 6,5- 7- 7,5- 8- 8,5 Y 9
Rotulo	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N°1181/11.	Fs. 84 a 85
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición ANMAT N°1181/11.	Fs. 86 a 87



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Vigencia del Certificado	14 de febrero de 2016	14 de febrero de 2021
--------------------------	-----------------------	-----------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Droguería Comarsa SA, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-661-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

22 JUL 2016

Expediente N° 1-47-3110-4500-15-3

DISPOSICIÓN N°

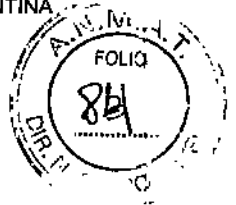
7944


Dr. ROBERTO LEGUI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



22 JUL 2016

7944

ANEXO III.B

2- ROTULOS

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

2.1. Razón social y dirección del fabricante y el importador

FABRICANTE: GUANGZHOU BEIJI MEDICAL PLASTIC FINISHED PRODUCTS CO., LTD.- ROOM 505, 5TH FLOOR NO.1 & 2, DASHIDUANSCHANQIANWEI YING BIN ROAD, SHANGJIAO VILLAGE, LUOPU STREET, PANYU DISTRICT, 510000 GUANGZHOU, P.R.CHINA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO – SANTA FE – ARGENTINA

2.2. Identificación y contenido del envase

IDENTIFICACION: GUANTES DE CIRUGIA ESTERILES BEIJI

MEDIDA/MODELO: Según corresponda

CONTENIDO: 50 PARES ó 60 PARES (Existen dos presentaciones diferentes)

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

ESTERILES

2.4. Código de lote

LOTE: Según corresponda

2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez

FECHA DE FABRICACIÓN: Según corresponda

VENCIMIENTO: Según corresponda

2.6. Un solo uso si corresponde

UN SOLO USO

2.7. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación

PROTEJA DEL CALOR, HUMEDAD Y LUZ SOLAR.

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Fam. BOTAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.A. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



2.8. Instrucciones de uso

NO APLICA. En este producto, no corresponde debido a que puede garantizarse la completa seguridad de su utilización sin la ayuda de tales instrucciones debido a ser los guantes de cirugía un insumo ampliamente conocido.

2.9. Advertencias/precauciones

DESCARTAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO
ESTE PRODUCTO CONTIENE LATEX NATURAL Y PUEDE CAUSAR
REACCIONES ALERGICAS EN CIERTOS INDIVIDUOS

2.10. Método de esterilización

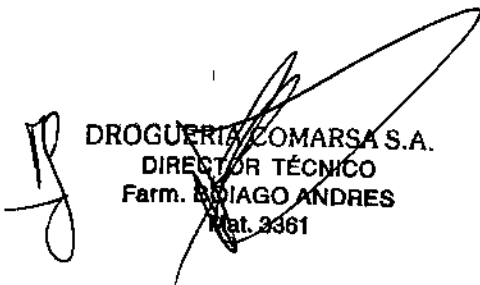
ESTERILIZADO POR RAYOS GAMMA O ESTERILIZADO CON OXIDO DE
ETILENO (SEGUN CORRESPONDA)


2.11. Nombre del responsable técnico

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

2.12. Número de registro del producto médico

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [37]


DROGUERÍA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361


DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE: GUANGZHOU BEIJI MEDICAL PLASTIC FINISHED PRODUCTS CO.,LTD.- ROOM 505, 5TH FLOOR NO.1 & 2, DASHIDUANSHANQIANWEI YING BIN ROAD, SHANGJIAO VILLAGE, LUOPU STREET, PANYU DISTRICT, 510000 GUANGZHOU, P.R.CHINA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO – SANTA FE – ARGENTINA

IDENTIFICACION: GUANTES DE CIRUGIA ESTERILES BEIJI

MEDIDA/MODELO: Según corresponda

CONTENIDO: 50 PARES ó 60 PARES (Existen dos presentaciones diferentes)

ESTERILES

UN SOLO USO

PROTEJA DEL CALOR, HUMEDAD Y LUZ SOLAR.

Con respecto a las instrucciones de uso no aplican debido a que puede garantizarse la completa seguridad de su utilización sin la ayuda de tales instrucciones debido a ser los guantes de cirugía un insumo ampliamente conocido.


DESCARTAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO
ESTE PRODUCTO CONTIENE LATEX NATURAL Y PUEDE CAUSAR REACCIONES ALERGICAS EN CIERTOS INDIVIDUOS

ESTERILIZADO POR RAYOS GAMMA O ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO (SEGÚN CORRESPONDA)

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [37]


DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TECNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361


DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO



7 9 4 4



Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

7944

- 3.2. Los guantes de cirugía de látex están diseñados para uso médico en la sala de operaciones durante las cirugías. Este producto médico representa una barrera de protección entre el personal médico y los pacientes evitando de esta manera la infección cruzada. Su uso seguro solo puede garantizarse cuando son utilizados por única vez y luego descartados.
- 3.3. NO APLICA. Este producto médico no se instala ni se conecta con otros productos médicos.
- 3.4. NO APLICA. Este producto no necesita mantenimiento ni calibrado.
- 3.5. Los guantes de cirugía estériles se presentan en su envase individual con el puño doblado hacia afuera, de modo que para colocárselo el cirujano u otro personal médico, entran en contacto con la superficie interna del guante. De esta manera se evita la contaminación de la parte externa del guante, que es la que va a entrar en contacto con el paciente.
- 3.6. NO APLICA. Este producto no está destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.
- 3.7. En caso de que el envase protector individual se encuentre abierto o dañado, el producto debe descartarse ya que no puede ser re-esterilizado.
- 3.8. NO APLICA. El producto no está destinado a reutilizarse y tampoco debe ser esterilizado antes de su uso.
- 3.9. NO APLICA. Los guantes de cirugía no requieren ningún tratamiento antes de utilizarse.
- 3.10. NO APLICA. El producto médico no emite radiaciones.
- 3.11. NO APLICA. El producto médico no tiene asociados cambios de funcionamiento.
- 3.12. NO APLICA. No deben adoptarse precauciones en lo que respecta a exposición a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones en esta, etc.
- 3.13. NO APLICA. El producto médico no está destinado a administrar medicamentos.
- 3.14. Para la eliminación segura de los guantes de cirugía se deben adoptar los procedimientos locales para la eliminación de residuos sanitarios.
- 3.15. NO APLICA. El presente producto médico no contiene medicamentos incluidos como parte integrante del mismo.
- 3.16. NO APLICA. Los guantes de cirugía no están destinados a medición.

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOMBO ANDRES
Mar 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO